

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 24. mai 2022

**ID2020\_055: Belantamab mafodotin (Blenrep) monoterapi ved multipelt myelom hos voksne med minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og vist sykdomsprogresjon.**

## Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 20.12.2021. Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader for belantamabmafodotin som monoterapi for behandling av multipelt myelom i henhold til bestilling.

Basert på innspill fra kliniske eksperter, har Legemiddelverket lagt til grunn panobinostat, bortezomib og deksametason (PanVD) som komparator i metodevurderingen.

Om lag 25–30 pasienter er aktuelle for behandling med Blenrep hvert år i Norge.

Belantamabmafodotin er et antistoff som er konjugert med et cytotoxisk middel, binder seg til celloverflate-BCMA og blir internalisert<sup>1</sup>.

Legemiddelverket skriver «*Blenrep er innvilget en betinget markedsføringstillatelse (MT), som forplikter MT-innehaver GSK til å både levere ytterligere data fra studien DREAMM-2, samt data fra den pågående studien DREAMM-3. Sistnevnte er en randomisert fase III-studie hvor behandling med belantamabmafodotin sammenlignes direkte mot pomalidomid i kombinasjon med deksametason hos voksne pasienter med relapsert/refraktært multipelt myelom i tredje behandlingslinje eller senere. Resultater fra denne studien er forventet innen juli 2024, og relativ effektdata fra denne studien vil trolig kunne danne grunnlag for å beregne kostnadseffektivitet i tredje eller senere behandlingslinje for pasienter med refraktær sykdom.*»

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blenrep-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blenrep-epar-product-information_no.pdf)



## Pristilbud

GlaxoSmithKline AS har 11.5.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
175482	Blenrep, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, Styrke: 100 mg	95 882,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP, og 3 124 784 NOK med Maks-AUP. Årskostnaden er beregnet uten svinn for en pasient (75kg) med dosering 2,5 mg/kg administrert som en intravenøs infusjon hver tredje uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Blenrep er om lag [redacted] LIS-AUP uten svinn. Med svinn er årskostnad for én pasient [redacted] med tilbudt LIS-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport. Legemiddelverket skriver at *Det europeiske legemiddelbyrået har vurdert at observert effekt av behandling med Blenrep er av klinisk signifikant størrelse for den aktuelle pasientpopulasjonen, som i dag har få tilgjengelig effektive behandlingsmuligheter og svært dårlig prognose. Den pivotale studien DREAMM-2 manglet imidlertid komparatorarm, og kan derfor ikke brukes alene til å gi estimater for relativ effekt av behandling med Blenrep sammenlignet med annen behandling for den aktuelle pasientpopulasjonen.*

Legemiddelverket har sammenlignet behandlingstkostnader per pasient per 3-ukers behandlingssyklus (maksimal AUP, uten mva.) ved behandling med Blenrep og PanVD, vi viser til tabell 7 i Legemiddelverkets rapport.

Sykehusinnkjøp har oppdatert sammenligning av behandlingstkostnader per 3-ukers behandlingssyklus, inkludert administrasjonskostnader, med gjeldende LIS-priser for PanVD og tilbudt LIS-pris for Blenrep:

Pris	Blenrep	PanVD*
Maks AUP uten mva.#	148 402 NOK	63 122 NOK
Avtalepris mottatt 11.5.2022 uten mva	[redacted]	[redacted]

#fra Legemiddelverkets rapport. \*gjeldende LIS-priser Farydak, Dexametason Abcur 4mg tablett, Bortezomib mylan inj subst 3,5mg

## Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, basert på behandlingsvarighet 3,3 måneder. Det er ikke utført nye beregninger, men basert på pristilbudet vil differansen i behandlingstkostnad for Blenrep og PanVD være mindre, og dermed er budsjettvirkning ved en eventuell innføring av Blenrep trolig være lavere. Legemiddelverket understreker i rapporten at *de estimerte budsjettvirkningene er usikre og forenklete. Behandling av tilbakefall ved myelomatose er krevende, og tilpasses de enkelte pasient i et stort antall ulike regimer. Innspillene Legemiddelverket har mottatt fra kliniske eksperter viser i tillegg at det er ulik praksis mellom helseforetakene, som gjør det vanskelig å gi gode anslag på hvordan dagens behandling av den aktuelle pasientpopulasjonen fortoner i praksis på landsbasis»*



De beregnede budsjettvirkningene er 46,5 millioner NOK (maksimal AUP, inkludert mva.) det første året etter innføring. Budsjettkonsekvensene reduseres etter det første året som følge av at alle pasienter som har vært klare til å ta behandlingen i bruk umiddelbart har gjort dette, og kun nye pasienter vil motta behandling med Blenrep. De beregnede budsjettkonsekvensene for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett det femte året etter innføring er 17,9 millioner NOK (maksimal AUP, inkl. mva.).

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Blenrep 20.6.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.7.2022. [REDACTED]

### **Informasjon om refusjon a belantamabmafodotin (Blenrep) i andre land**

Sverige: Utredning pågår<sup>2</sup>

Danmark: ingen informasjon funnet

Skottland (SMC): ingen informasjon funnet

England (NICE/NHS): under vurdering etter hhv 3<sup>3</sup> og 2<sup>4</sup> tidligere terapier

### **Oppsummering**

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandling, og GlaxoSmithKline AS har tilbudt en pris. Månedskostnaden for Blenrep er om lag [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP inkl mva. Dersom Beslutningsforum beslutter å ta i bruk Blenrep 20.6.2022 kan legemiddelet anvendes til tilbudt avtalepris fra 15.7.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>2</sup>

<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/blenrepbelantamabmafodotin.4.2859d99b17e6d9cce357289e.html>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10568>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11018>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	6.12.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.12.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.5.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.5.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	170 dager hvorav 153 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	